



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

07.03.2011

Sayı : B.10.0.IEG.0.15.00.02  
Konu : Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu ve Hasta Bilgilendirme Mektubu

009500

TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ  
Gazi Mustafa Kemal Bulvarı Şehit Daniş Tunalıgil Sok. No:2 / 17-23  
Maltepe / ANKARA

İlgi: 24.03.2008 sayılı yazımız

Bakanlığımızca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda Pegintron (Pegintron alfa-2b) Pen, Pegintron Flakonları ve İntron A (interferon alfa-2b) Pen ambalajlarında yer alan alkollü mendillerin potansiyel kontaminasyon riski nedeniyle kullanılmaması gerektiği ile ilgili duyuruyu içeren "Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu" ve hastalara hekimler, eczacılar tarafından verilmesi gereken "Hasta Bilgilendirme Mektubu" ekte yer almaktadır.

Mektupların ilgili hekimlere duyurulması amacıyla Web sitenizde yayımlanması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Halil AKAR  
Bakan a.  
Genel Müdür Yardımcısı

Ek: 2 sayfa

T. T. Birliği Merkez Konseyi	
0 - T 114	09.03.2011
1 - T 114	09.03.2011
2 - T 114	

**PEGINTRON® (PEGİNERFERON ALFA-2b) PEN® VE PEGINTRON® FLAKONLARI, VE  
INTRON A® (İNERFERON ALFA-2b) PEN®  
AMBALAJLARINDA YER ALAN ALKOLLÜ MENDİLLERİN POTANSİYEL  
KONTAMİNASYON RİSKİ NEDENİYLE KULLANILMAMASI GEREKTİĞİ İLE İLGİLİ  
ÖNEMLİ BİLGİ**

01 Şubat 2011


Triad Grup, üreticisi olduğu alkollü mendilleri Avrupa, Asya Pasifik (Japonya hariç), Latin Amerika, ve Kanada'da gönüllü olarak geri çekmektedir. Bu alkollü mendiller, PEGINTRON® (peginterferon alfa-2b) tek doz PEN® ve PEGINTRON® flakonları, INTRON A® (interferon alfa-2b) çok dozlu PEN® paketlerinde yer almaktadır. Bu alkollü mendillerin üreticisi, potansiyel mikrobik kontaminasyon nedeniyle bu gönüllü geri çekme işlemini düzenlemiştir. Bu geri çekme işlemi, yalnızca Triad Grup alkollü mendilleriyle sınırlıdır ve ilacınızı hekim veya eczacınızın talimat verdiği şekilde kullanmaya devam etmelisiniz.

Türkiye'de PEGINTRON® PEN, PEGINTRON® Flakonları ve INTRON A® PEN paketindeki Triad Group marka (ALCO-PREP) mendiller kullanılmamalıdır. İlacınızı rutin kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Paketin kontaminasyon riski taşıyan tek kısmı, Triad Grup alkollü mendillerdir. PEGINTRON® PEN, PEGINTRON® Flakonları ve INTRON A® PEN ilacınızı kullanmaya devam etmelisiniz. Eczacıınızdan alternatif alkollü mendiller tedarik edebilirsiniz veya Triad Grup markası alkollü mendiller yerine şişede izopropil alkol ile steril gazlı bez kullanabilirsiniz.

Bu konuyla ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuz/eczacınızla veya lütfen aşağıda bildirilen kişilerle iletişime geçiniz:

Aysun Acer - Pegİntron 0212 3361276 0533 7400336  
İlknur Akbulut - IntronA 0212 3361043 0530 7654023

Saygılarımızla,

  
Dr. Deniz Kaya  
Medikal Direktör

**PEGINTRON® (PEGİNERFERON ALFA-2b) PEN® VE PEGINTRON® FLAKONLARI, VE  
INTRON A® (İNERFERON ALFA-2b) PEN®  
AMBALAJLARINDA YER ALAN ALKOLLÜ MENDİLLERİN POTANSİYEL  
KONTAMİNASYON RİSKİ NEDENİYLE KULLANILMAMASI GEREKTİĞİ İLE İLGİLİ  
ÖNEMLİ BİLGİ**

01 Şubat 2011

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı, Merck & Co., Inc. 'in bir alt kuruluşu olan Schering Plough Tıbbi Ürünler Ticaret A.Ş. olarak Amerika Birleşik Devletleri'ndeki Triad Grup tarafından üretilen alkollü mendillerin, alkollü temizleme mendil ve alkollü temizleme çubuklarının piyasadan geri çekildiğinden sizleri haberdar etmektedir.

Triad Grup'un geri çekme işlemi, Avrupa, Asya Pasifik (Japonya hariç), Latin Amerika, ve Kanada'daki pazarlara gönderilen Merck'in ilaçları PEGINTRON® (peginterferon alfa-2b) RediPEN® ve PEGINTRON® flakonları, INTRON A® (interferon alfa-2b) PEN® ve INTRON® A Soltüsyon Flakonları ile dağıtılan ve aynı pakette sunulan alkollü mendilleri kapsamaktadır.

Gıda ve İlaç Dairesinin (FDA) Medwatch web sitesinde (<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>) yayınlanan bilgiye göre, geri çekme işlemi Triad Grup tarafından, ürünlerin *Bacillus cereus* bakterisi ile potansiyel kontaminasyonu nedeniyle duyulan kaygı sonucu başlatılmıştır. FDA iletişim departmanına göre, kontamine alkollü mendillerin, alkollü temizleme mendillerin ve alkollü temizleme çubuklarının kullanımı, immün supresif ve cerrahi operasyonlu hastalar dahil olmak üzere özellikle riskli popülasyonlarda hayatı tehdit edici enfeksiyona neden olabilmektedir.

Türkiye'de ise Pegintron® (peginterferon alfa-2b) PEN ve Pegintron® flakonları, INTRON A® (interferon alfa-2b) PEN® ambalajı içerisinde yer alan alkollü mendillerin *Bacillus cereus* bakterisi ile potansiyel kontaminasyon riski vardır.

Merck'in ilaçlarının kontamine olmadığı ve Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı bilgilerine göre kullanılmaya devam edilmeleri gerektiği bilinmelidir. Ambalaj içerisindeki alkollü mendiller (ALCO-PREP) atılmalıdır. Aynı şekilde, hastalar ve sağlık görevlileri Triad Group tarafından üretilen ve Schering Plough ilaçlarıyla paketlenen alkollü mendilleri kullanmamalıdır ve onun yerine geri çekme işlemi kapsamına alınmayan alternatif alkollü mendiller kullanmalı ya da izopropil alkolle birlikte steril gazlı bez kullanmalıdır.

Uygun alternatif alkollü mendil kullanımı tespit edilinceye kadar, ürünlerimiz alkollü mendil içermeyen ambalajında tedarik edilecektir.

Hastalarınızın Triad Grup geri çekme işlemiyle ilgili soruları olabileceğini biliyoruz. Hastalarınıza bu konuda bilgi vermenize yardım edecek bir açıklama ekte sunulmuştur.

Bu konuyla ilgili sorularınız varsa, lütfen firmamızdan aşağıda bildirilen kişilerle iletişime geçiniz.

Aysun Acer - PegIntron 0212 3361276 0533 7400336  
İlknur Akbulut - IntronA 0212 3361043 0530 7654023

Saygılarımla,

  
Dr. Deniz Kaya  
Medikal Direktör